

機械器具(12)理学診療用器具**
高度管理医療機器** 白内障・硝子体手術装置** JMDN 70652000**
特定保守管理医療機器**「眼科手術用チューブキット」の付属品
灌流・吸引S2連チューブ

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- (1) 本器具は(株)ニデック社製 白内障・硝子体手術装置「販売名: 超音波白内障手術装置 CV-6000、承認番号: 20700BZZ01046000」、「販売名: 超音波白内障手術装置 CV-12000、承認番号: 20500BZZ00054000」と併用して使用するものであり、単体での使用及び他の医療機器には使用しないこと。

[範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]

- (2) 輸液チューブはニプロ(株)社製 自然落下式針なし輸液セット「販売名: ニデック輸液チューブ、承認番号: 21100BZZ00695000」を使用すること。

[灌流量が不足し、吸引時に不具合を起こす恐れがある。]

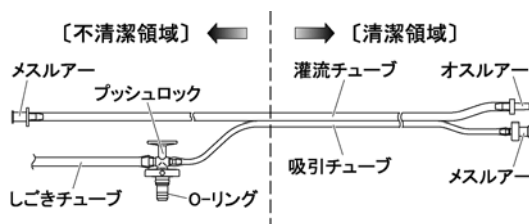
「相互作用」の項を参照のこと。」

「詳細は手術装置付属の取扱説明書【第 2 章】を参照のこと。」

【形状・構造等】

灌流液等の体内への誘導、及び吸引物の体外への誘導をするチューブです。

製品名: 灌流・吸引 S 2 連チューブ



チューブ全長: 2100mm

1. 患者への接触が想定される(もしくは接触する可能性がある)個所の名称及び材質

チューブ	: シリコーン樹脂
ルアー	: ポリサルフォン樹脂
プッシュロック	: ポリサルフォン樹脂
O-リング	: シリコーン樹脂

2. 寸法および重量

同項の外観図を参照のこと。

【性能、使用目的、効能又は効果】

使用目的

眼科手術時の吸引及び灌流経路の確保。

【操作方法又は使用方法等】

使用方法(操作方法)

操作は①→②→③の流れとなります。

- ①術前の操作(滅菌)。(【保守・点検に係る事項】の 1.滅菌を参照のこと。)

- ②セッティング。

- ③術後の洗浄。

②セッティング

【清潔】とは、手術の術者または助手を務める滅菌領域にいる者、【不清潔】とは、機器の操作を行う非滅菌領域にいる者を意味します。

- ②-1. 【不清潔】が手術装置の電源スイッチ“|”(ON)にします。
②-2. 【不清潔】が手術装置のハンガーに廃液バッグを掛けます。
②-3. 【不清潔】から【清潔】へ、滅菌済みの灌流・吸引 S 2 連チューブ全体を無菌的に渡します。
②-4. 【清潔】から【不清潔】へ、灌流・吸引 S 2 連チューブの〔不清潔領域側〕(プッシュロック、しごきチューブおよび灌流チューブのメスルアー側)を渡します。
②-5. 【不清潔】は手術装置の吸引圧制御口の切り欠きとプッシュロックの突起を合わせて、プッシュロックを吸引圧制御口に取り付けます。
②-6. 【不清潔】はどのモードも選択されていない状態で、セレクトスイッチ(IRR)(CV-6000)または SETTING スイッチ(CV-12000)を押して灌流バルブを開き、灌流チューブを軽く引っ張りながら灌流バルブにセットします。
②-7. 【不清潔】は再度セレクトスイッチ(IRR)(CV-6000)または SETTING スイッチ(CV-12000)を押して、灌流バルブを閉じます。
②-8. 【不清潔】はロック解除ボタンを押す(CV-6000)またはリリースレバーを下げる(CV-12000)ことによりチューブ押さえを開き、しごきチューブを吸引ポンプローターに巻き付け、軽く引っ張りながら開いたときと逆の手順でチューブ押さえを閉めます。
②-9. 【不清潔】はしごきチューブ先端を廃液バッグの中に入れ、簡単に出ないようにします。
②-10. 灌流ビン、ニデック輸液チューブ及び所定のハンドピースとの接続をしてください。
②-11. 眼科用手術装置のテストモードにより、ラインの接続等に異常がないことを確認してください。
②-12. 眼科用手術装置を所定の操作方法に従って、適切に操作してください。

③術後の洗浄

- ③-1. 約 300cc の蒸留水が入った容器を準備します。
③-2. 灌流チューブおよび吸引チューブのハンドピース側どうしを接続します。
③-3. 灌流チューブのニデック輸液チューブ側の先端を③-1 の蒸留水につけます。
③-4. どのモードも選択されていない状態でセレクトスイッチ(CLN)(CV-6000)または CLEANING スイッチ(CV-12000)を

取扱説明書を必ずご参照ください。

灌流・吸引S2連チューブ
(18241-9510) 添付文書
18241-P951F

押して CLEANING モードに切り替え、灌流・吸引 S 2 連チューブ内に蒸留水を流します。

- ③-5. 容器の蒸留水がほぼ無くなったら、灌流チューブの先端を蒸留水の容器から取り出して、灌流・吸引 S 2 連チューブ内から蒸留水が抜けるのを待ちます。
 - ③-6. 灌流・吸引チューブの内側に皮質等の残留物が無いことを確認します。
残留物が見つかった場合は、洗浄用の容器に蒸留水を注ぎ足し、③-3.に戻ります。
 - ③-7. プッシュロックのすぐ近くの吸引チューブを指でつぶし、そのまま待ちます。
 - ③-8. 手術装置内に残った水が出てきて、カチッカチッと音がしたら、指を離します。
 - ③-9. 水が出なくなるまで、③-7、③-8を繰り返します。
 - ③-10. セレクトスイッチ(CLN)(CV-6000)または CLEANING スイッチ(CV-12000)を押して、CLEANING モードを解除します。
 - ③-11. 灌流チューブおよび吸引チューブのハンドピース側どうしの接続を外します。
 - ③-12. セレクトスイッチ(IRR)(CV-6000)または SETTING スイッチ(CV-12000)を押して灌流バルブを開き、手術装置から灌流チューブを外します。
 - ③-13. ②セッティング(②-5. ～②-9.)と逆の手順で、手術装置から灌流・吸引チューブを外します。
 - ③-14. 圧縮空気等を用いて、灌流チューブ側の水切りを行います。
 - ③-15. 灌流チューブ側と同様に、吸引チューブ側の水切りを行います。
[プッシュロックを必ず手術装置から外した上で、水切りを行うこと。]
 - ③-16. 灌流・吸引 S 2 連チューブの外観が濡れたり、汚れたりしていたら、きれいなガーゼまたは脱脂綿で拭き取ります。
 - ③-17. 灌流・吸引 S 2 連チューブが再使用可能かどうかチェックし、乾燥して次回使用の為に保管してください。
- 詳細は手術装置付属の取扱説明書【第 4 章】を参照のこと。

【使用上の注意】

- ・使用する前に手術装置付属の取扱説明書を読み、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。
[添付文書及び取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]
- ・万一の装置の故障に備えて、実施予定の手術のバックアップ手段を講じておくこと。

1.重要な基本的注意

- ・手術に先立ち、予期される効果と有害事象等について十分に説明すること。
- ・使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。

(1)取り扱い

- ・折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。

- ・ルアーコネクタをハンドピースに接続する時は、まっすぐに挿し込むこと。＊
[斜めに挿し込むとルアーコネクタが削れ、破片が眼内に流入する恐れがある。]＊
- ・変色以外の外形の変化(各パーツのひび割れ、欠け、穿孔等)ができた場合は使用せずに交換すること。
- ・眼科用手術装置のテストモードに於いて、チューブの劣化が懸念される異常が表示されたり、吸引圧が思うように上昇しない、前房状態が不安定等の症状が発生した場合は使用せずに交換すること。
- ・しごきチューブを吸引ポンプに取り付ける際には、しごきチューブの廃液袋側を軽く引っ張りながら取りつけること。
- ・チューブ部の取り回しには十分注意すること。
- ・チューブ、ルアーなどはしっかりと接続すること。
[安定した圧力・流量で制御できなくなる恐れがある。]

(2)洗浄(クリーニング)

- ・使用後は、付着している血液、体液、組織及び生理食塩水、薬品等が乾燥しないように、【操作方法又は使用方法等】の③術後の洗浄に従って、直ちに蒸留水で洗浄すること。
洗浄剤を使用する場合は、酵素洗浄剤を使用し、他の洗浄剤を使用しないこと。(詳細は使用する洗剤に添付の説明書を参照のこと。)
- ・金属たわし、クレンザー(磨き粉)、塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、劣化の原因になるので、使用を避けること。
- ・生理食塩水等の塩分が残らないように濯ぎを十分に行うこと。
酵素洗浄剤を使用して一次洗浄を行った後は、濯ぎを十分に行うこと。
- ・洗浄後は、腐食防止のため、直ちに乾燥させること。
- ・乾燥後は、器具の外観や内側を目視で確認すること。

2.相互作用

併用禁忌

- ・本器具は(株)ニデック社製白内障・硝子体手術装置「販売名：超音波白内障手術装置 CV-6000、承認番号：20700BZZ01046000」、「販売名：超音波白内障手術装置 CV-12000、承認番号：20500BZZ00054000」と併用して使用するものであり、単体での使用及び他の医療機器には使用しないこと。
[範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]
- ・輸液チューブはニプロ(株)社製 自然落下式針なし輸液セット「販売名：ニデック輸液チューブ、承認番号：21100BZZ00695000」を使用すること。
[灌流量が不足し、吸引時に不具合を起こす恐れがある。]

3.不具合・有害事象

可能性のある不具合・有害事象(合併症)として次のものがある。

不具合*

- ・器具故障

術前の目視確認や動作確認で損傷・劣化・変形・動作不良などの異状を認めた時は、使用しないこと。

[器具が故障したまま使用された場合、手術中断、再手術が

取扱説明書を必ずご参照ください。

灌流・吸引S2連チューブ
(18241-9510) 添付文書
18241-P951F

必要となる恐れがある。]

[故障した器具は、意図した効果が得られず、有害事象欄に示す健康被害もしくは予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]

有害事象(合併症)

- ・角膜内皮障害
- ・感染症

4.廃棄

- ・廃棄の際は、各医療施設における注射針、輸液チューブおよび金属製手術器具等の医療廃棄物と同様の方法で廃棄し、施設外における感染、環境への汚染が起きないようにすること。

詳細は手術装置付属の取扱説明書【第2章】を参照のこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.使用回数

灌流・吸引S 2連チューブ …… 5回 [自己認証による] ※1

※1 …… 1回滅菌して1回使用するというサイクルを5回。

2.貯蔵・保管

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
- ・清潔で乾燥した場所に荷重の掛からない状態で保管すること。
- ・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
- ・空气中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含む場所には保管しないこと。

詳細は手術装置付属の取扱説明書【第2章】を参照のこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1.滅菌

- ・手術に使用する前に、滅菌を必ず済ませておくこと。
- ・滅菌前には、必ず汚れや付着物が無いことを確認すること。
- ・汚れ、付着物がある場合には、滅菌前に蒸留水で洗浄すること。
- ・滅菌済みのものは十分冷ました後、清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。

術前の操作(滅菌)(【操作方法又は使用方法等】)の条件：灌流・吸引チューブは次の条件下で滅菌すること。

- ・高圧蒸気滅菌による滅菌は、132℃以下で行うこと。

高圧蒸気滅菌の条件

例) 滅菌温度：132℃ 12分

2.一次消毒に係る注意

- ・使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等を洗浄すること。
- ・指定された滅菌を行う前に、使用後に一次消毒を行う場合は、グルタラール製剤を使用し、フタラール製剤等の他の薬剤を使用しないこと。(詳細は使用する製剤に添付の説明書を参照のこと。)
- ・グルタラール製剤を使用して一次消毒を行った後は、濯ぎを十分に行うこと。

3.保守・点検

- ・使用前に、各パーツのひび割れ、欠け、穿孔等がないか点検すること。
 - ・修理、メンテナンス等のため器具を弊社に返却する前には、器具を蒸留水で十分に洗浄し、高圧蒸気滅菌法にて滅菌すること。
- 詳細は手術装置付属の取扱説明書【第2章】を参照のこと。

【包装】

包装単位

- ・灌流・吸引S 2連チューブ：1本

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：株式会社 ニデック

住 所：〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14

電話番号：0533-67-6151(代)

製造元：株式会社 ニデック